

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

ProteqFlu-Te injektionsvätska, suspension.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos om 1 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Rekombinant kanariefågelpoxvirus (vCP2242) innehållande haemagglutiningenen (HA) från Influenza A/eq/ Ohio/03 [H₃N₈] ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*
Rekombinant kanariefågelpoxvirus (vCP3011) innehållande haemagglutiningenen (HA) från Influenza A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*
Clostridium tetani toxoid ≥ 30 IU/ml**

* vCP innehåll kontrollrad med global FAID50 (fluorescerande mätmetod; 50 % infektionsdos) och qPCR förhållande mellan vCP

** antitoxin titer induceras efter flera vaccineringar av marsvinsserum med hänvisning till Ph. Eur.

Adjuvans:

Karbomer..... 4 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Natriumklorid
Dinatriumväteortofosfat
Monokaliumfosfat, vattenfritt
Vatten för injektionsvätskor

Homogen opaliserande suspension

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst

3.2 Indikationer för varje djurslag

Aktiv immunisering av hästar från 4 månaders ålder mot hästinfluensa för att reducera kliniska symtom och virusutsöndring efter infektion samt mot stelkramp för att förhindra dödlighet.

Immunitetens insättande: 2 veckor efter grundvaccinering.

Immunitetens varaktighet induceras av vaccinations-schemat:

- 5 månader efter grundvaccination
- Efter grundvaccination samt boostervaccination 5 månader senare: 1 år för skydd mot hästinfluensa och 2 år för skydd mot stelkramp.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ¹ , ökad hudtemperatur, muskelstelhet, smärta vid injektionsstället Förhöjd temperatur ²
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Abscessbildning vid injektionsstället Apati, reducerad aptit ³ Överkänslighetsreaktion ⁴

¹övergående, försvinner vanligtvis inom 4 dagar; i sällsynta fall kan svullnaden nå en diameter på 15-20 cm och vara i upp till 2-3 veckor, vilket kan kräva symptomatisk behandling.

²max. 1,5 °C i 1 dag, undantagsvis 2 dagar.

³dagen efter vaccinering.

⁴vilket kan kräva lämplig symptomatisk behandling.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även i slutet av bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan administreras samma dag men inte blandas med Boehringer Ingelheim's inaktiverade rabiesvaccin.

Vaccinerna ska ges på olika ställen.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För intramuskulär användning.

Använd material som är sterilt och fritt från antiseptiska medel och/eller desinfektionsmedel vid administration av vaccinet. Skaka lätt vaccinet före användning.

Administrera en dos (1 ml) intramuskulärt, helst i nackregionen, enligt följande schema:

- Grundvaccination med ProteqFlu-Te: Första injektionen från 5–6 månaders ålder. Andra injektionen 4–6 veckor senare.
- Revaccination:
 - 5 månader efter grundvaccination med ProteqFlu-Te
 - Följt av:
 - Mot stelkramp: en injektion (en dos) ProteqFlu-Te med ett maximalt intervall om 2 år.
 - Mot hästinfluensa: en injektion (en dos) årligen, alternativt med ProteqFlu eller ProteqFlu-Te med hänsyn till ett maximalt intervall om 2 år för stelkrampskomponenten

I händelse av ökad infektionsrisk eller otillräckligt intag av råmjölk kan en extra initial injektion ges vid 4 månaders ålder, följt av det fullständiga vaccinationsprogrammet (grundvaccination från 5–6 månaders ålder, andra injektionen 4–6 veckor senare följt av revaccination).

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga andra biverkningar än de som beskrivs under avsnitt 3.6 har observerats vid överdosering av vaccinet.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

En kontrollmyndighets officiella frisläppande av tillverkningssatser krävs för detta läkemedel.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI05AI01.

Vaccinet stimulerar aktiv immunitet mot hästinfluensa och stelkramp (tetanus).

Vaccinstammarna vCP2242 och vCP3011 är rekombinanta kanariefågelpoxvirus som uttrycker haemagglutiningenen (*HA*) av hästinfluensavirusstammarna A/equ/Ohio/03 (amerikansk stam, Florida sublinje klad 1) och A/eq/Richmond/1/07 (amerikansk stam Florida sublinje klad 2). Efter vaccinationen uttrycker dessa virus som ej reproduceras i hästen, de skyddande proteinerna. Härigenom inducerar dessa komponenter immunitet mot hästinfluensavirus (H₃N₈).

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 18 månader

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.
Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Glasflaska, typ I.
Butylgummiförslutning och aluminiumlock till flaskan.

Kartong om 10 flaskor med 1 dos.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/03/038/005

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 06/03/2003

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

10 injektionsflaskor om 1 dos

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

ProteqFlu-Te injektionsvätska, suspension.

2. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER

En dos om 1 ml innehåller:

Influensa A/eq/Ohio/03 [H₃N₈] (vCP2242) ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀
Influensa A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] (vCP3011) ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀
Clostridium tetani toxoid ≥ 30 IU/ml

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 x 1 ml (10 doser)

4. DJURSLAG

Häst.

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Intramuskulär injektion.

7. KARENSTIDER

Karenstid: noll dygn.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {dd/mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas omedelbart.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.
Får ej frysas.
Skyddas mot ljus.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/03/038/005

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Injektionsflaska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET'S NAMN

ProteqFlu-Te



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

1 dos

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {dd/mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas omedelbart.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

ProteqFlu-Te injektionsvätska, suspension.

2. Sammansättning

En dos om 1 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Rekombinant kanarifågelpoxvirus (vCP2242) innehållande haemagglutiningenen (HA) från Influenza A/eq/Ohio/03 [H₃N₈] ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*
Rekombinant kanarifågelpoxvirus (vCP3011) innehållande haemagglutiningenen (HA) från Influenza A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*
Clostridium tetani toxoid ≥ 30 IU/ml**

* vCP innehåll kontrollerad med global FAID₅₀ (fluorescerande mätmetod; 50 % infektionsdos) och qPCR förhållande mellan vCPFluorescerande

** antitoxin titer induceras efter flera vaccineringar av marsvinsserum med hänvisning till Ph. Eur.

Adjuvans:

Karbomer..... 4 mg

Homogen opaliserande suspension

3. Djurslag

Häst

4. Användningsområden

Aktiv immunisering av hästar från 4 månaders ålder mot hästinfluensa för att reducera kliniska symtom och virusutsöndring efter infektion samt mot stelkramp för att förhindra dödlighet.

Immunitetens insättande: 2 veckor efter grundvaccinering.

Immunitetens varaktighet induceras av vaccinationsschemat:

- 5 månader efter grundvaccination;
- Efter grundvaccination samt boostervaccination 5 månader senare: 1 år för skydd mot hästinfluensa och 2 år för skydd mot stelkramp.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Ingen interaktion förekom när vaccinet gavs samtidigt med Boehringer Ingelheim's inaktiverade rabiesvaccin, när vaccinerna gavs på olika ställen.

Överdoserings:

Inga andra biverkningar än de som beskrivs i avsnittet "Biverkningar" har observerats vid överdosering av vaccinet.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Detta läkemedel får inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

7. Biverkningar

Häst:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
Svullnad vid injektionsstället ¹ , ökad hudtemperatur, muskelstelhet, smärta vid injektionsstället. Förhöjd temperatur ²
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Abscessbildning vid injektionsstället Apati, reducerad aptit ³ Överkänslighetsreaktion ⁴

¹övergående, försvinner vanligtvis inom 4 dagar; i sällsynta fall kan svullnaden nå en diameter på 15-20 cm och vara i upp till 2-3 veckor, vilket kan kräva symptomatisk behandling.

²max. 1,5 °C i 1 dag, undantagsvis 2 dagar.

³dagen efter vaccinering.

⁴vilket kan kräva lämplig symptomatisk behandling.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till den lokala företrädaren för innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem.

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Administrera en dos (1 ml) intramuskulärt, helst i nackregionen, enligt följande schema:

- Grundvaccination med ProteqFlu-Te: Första injektionen från 5–6 månaders ålder. Andra injektionen 4–6 veckor senare .
- Revaccination:
 - 5 månader efter grundvaccination med ProteqFlu-Te
 - Följt av:
 - Mot stelkramp: En injektion (en dos) ProteqFlu-Te med ett maximalt intervall om 2 år.
 - Mot hästinfluensa: En injektion (en dos) årligen, alternativt med ProteqFlu eller ProteqFlu-Te med hänsyn till ett maximalt intervall om 2 år för stelkrampskomponenten.

I händelse av ökad infektionsrisk eller otillräckligt intag av råmjölk kan en extra initial dos ges vid 4 månaders ålder, följt av det fullständiga vaccinationsprogrammet (grundvaccination från 5–6 månaders ålder, andra injektionen 4–6 veckor senare följt av revaccination).

9. Råd om korrekt administrering

Använd material som är sterilt och fritt från antiseptiska medel och/eller desinfektionsmedel vid administration av vaccinet. Skaka lätt vaccinet före användning.
Intramuskulär injektion, helst i nackregionen.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).
Får ej frysas.
Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och etiketten på flaskan efter Exp.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: Använd omedelbart.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/03/038/005

Kartong om 10 flaskor med 1 dos.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Frankrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: +45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH.
Τηλ: +30 2108906300

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG
Magyarországi Fióktelep
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: +44 1344 746957

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80105-6880

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France, SCS
Tél: +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Tel.: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala București
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: + 44 1344 746957

17. Övrig information

Vaccinet stimulerar aktiv immunitet mot hästinfluensa och stelkramp (tetanus).

Vaccinstammarna vCP2242 och vCP3011 är rekombinanta kanariefågelpoxvirus som uttrycker haemagglutiningenen (HA) av hästinfluensavirusstammarna A/eq/Ohio/03 (amerikansk stam, Florida sublinje klad 1) och A/eq/Richmond/1/07 (amerikansk stam Florida sublinje klad 2). Efter vaccinationen uttrycker dessa virus som ej reproduceras i hästen, de skyddande proteinerna. Härigenom inducerar dessa komponenter immunitet mot hästinfluensavirus (H₃N₈).